



VL01-0000000710

2024年5月吉日

お客様各位

株式会社ベリタス
バイオサイエンス本部 技術グループ
マネージャー 横沢 佑弥
担当 杉本 花菜子
(TEL 03-5770-0040)

日本薬局方エンドトキシン標準品
現行製品および新製品(エンドトキシン 10000)の測定結果

日本薬局方エンドトキシン標準品(JP-RSE)の新製品への切替に際して、一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団(PMRJ)より依頼を受け、弊社取り扱いのエンドトキシン測定試薬を用いて現行製品および新製品(エンドトキシン 10000)を測定いたしました。下記にその結果をお示しします。

記

■ 方法

日本薬局方エンドトキシン標準品の現行製品および新製品をエンドトキシン試験用水で溶解し、標準原液を調製した。それぞれの標準原液を希釈してエンドトキシン標準溶液を調製し、ライセート試薬および遺伝子組換えタンパク質を用いたエンドトキシン測定試薬で測定した(0.005 – 5.0 EU/mL、n=3、3日間)。

得られた結果から、用量反応直線を作成し、相関係数を確認した。

■ 日本薬局方エンドトキシン標準品

- ・ 日本薬局方エンドトキシン標準品 現行製品(Lot ENH29A) 16000 EU/瓶
- ・ 日本薬局方エンドトキシン標準品 新製品(Lot N-ENH01A) 10000 EU/瓶 (PMRJ よりサンプル品を受領)
- ・ 米国薬局方エンドトキシン標準品(Lot H0K354) 10000 EU/瓶

A GLOBAL BIOTECHNOLOGY MARKETING COMPANY

株式会社ベリタス Veritas Corporation

www.veritastk.co.jp

〒105-0013 東京都港区浜松町1-18-16 住友浜松町ビル6階 Tel: 03-5776-0078(代) Fax: 03-5776-0076



■ エンドトキシン測定用試薬

商品コード	商品名	Lot	備考
CES-R1710	Endochrome-K	P1612E	カイネティック比色法試薬
CES-R19000	LAL(高感度比濁法 KTA2) ※以下、KTA2	P2013L	カイネティック比濁法試薬
CES-RCRV3032- PK	Endosafe® Trillium® Recombinant Cascade Reagent ※以下、Endosafe Trillium	R1724T	遺伝子組換えタンパク質 を用いたエンドトキシン測 定試薬

■ 結果

表 1 各測定における相関係数

測定試薬	測定日	相関係数		
		ENH29A	N-ENH01A	H0K354
Endochrome-K (Lot P1612E)	2024/2/20 (Day 1)	-0.999	-1.000	-0.999
	2024/2/21 (Day 2)	-0.999	-0.997	-0.999
	2024/2/22 (Day 3)	-1.000	-1.000	-1.000
KTA2 (Lot P2013L)	2024/2/20	-0.996	-0.997	-0.996
	2024/2/21	-0.997	-0.997	-0.998
	2024/2/22	-0.996	-0.996	-0.997
Endosafe Trillium (Lot R1723T)	2024/2/20	-0.999	-1.000	-1.000
	2024/2/21	-1.000	-1.000	-1.000
	2024/2/22	-1.000	-1.000	-1.000

A GLOBAL BIOTECHNOLOGY MARKETING COMPANY

株式会社ベリタス Veritas Corporation

www.veritastk.co.jp

〒105-0013 東京都港区浜松町1-18-16 住友浜松町ビル6階 Tel: 03-5776-0078(代) Fax: 03-5776-0076



図 1 Endochrome-K (Lot P1612E) における用量反応直線

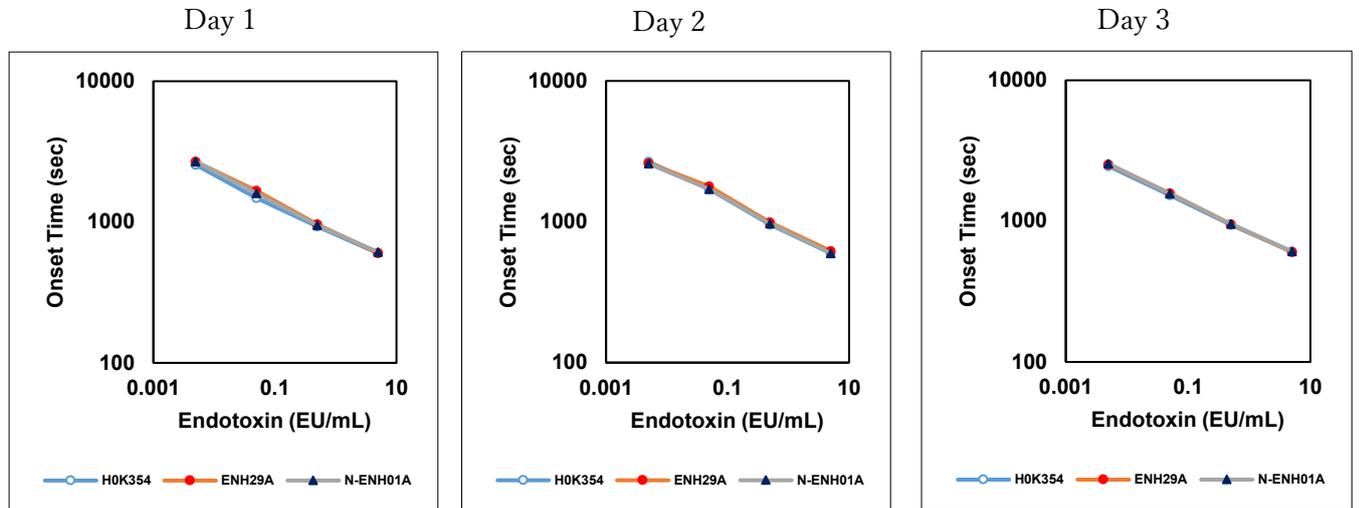
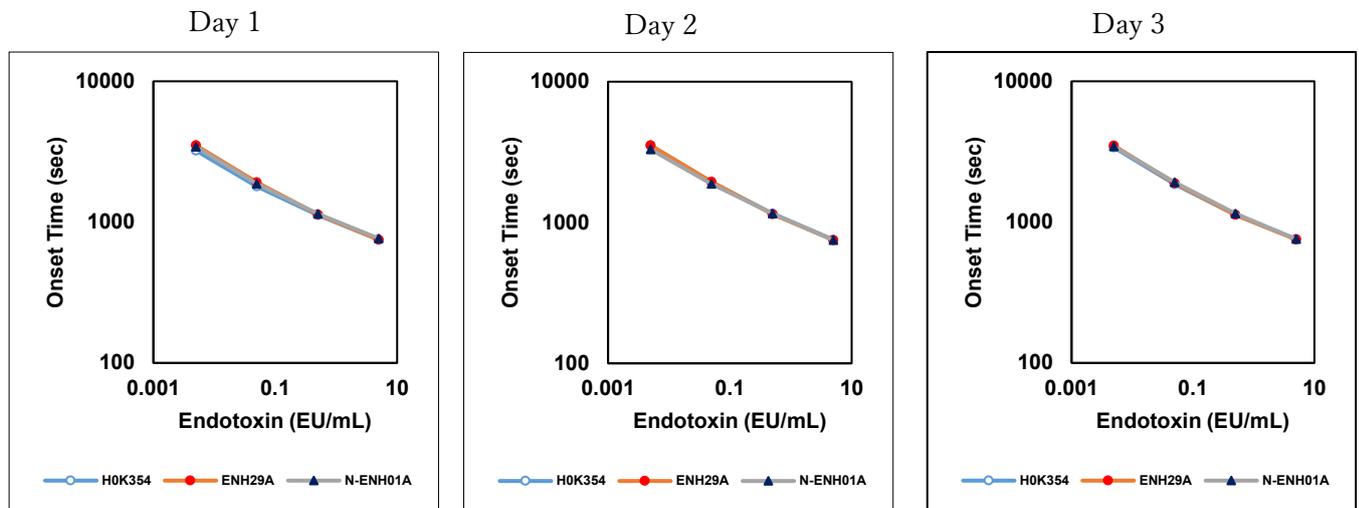


図 2 KTA2 (Lot P2013L) における用量反応直線



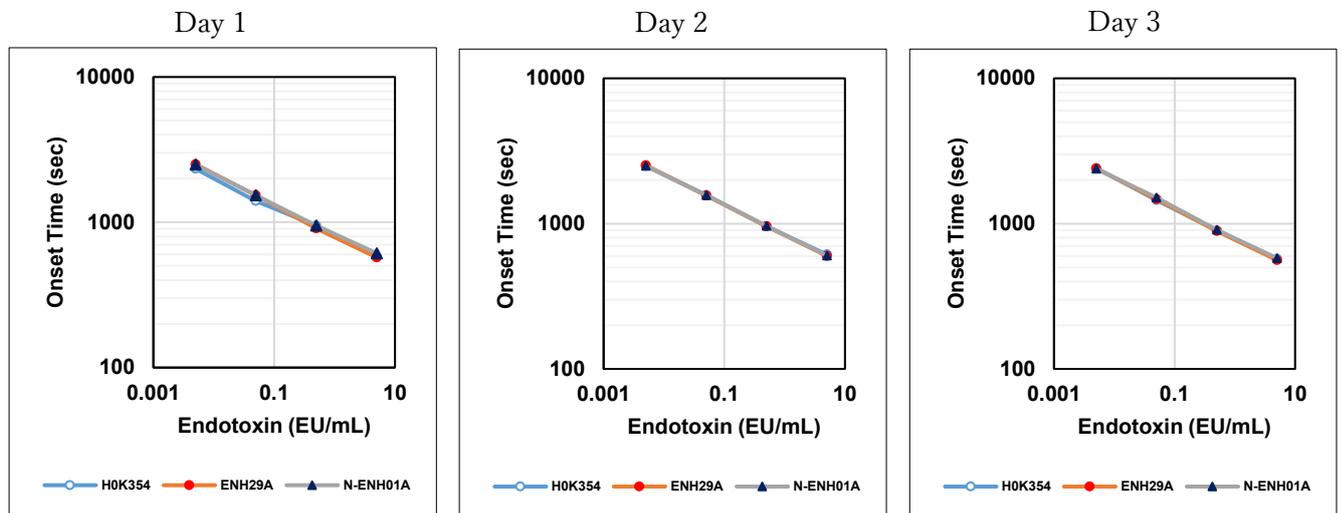
A GLOBAL BIOTECHNOLOGY MARKETING COMPANY

株式会社ベリタス Veritas Corporation

www.veritastk.co.jp

〒105-0013 東京都港区浜松町1-18-16 住友浜松町ビル6階 Tel: 03-5776-0078(代) Fax: 03-5776-0076

図 3 Trillium (Lot R1723T) における用量反応直線



■ 総括

いずれのエンドトキシン測定用試薬においても、現行製品および新製品の用量反応直線に差がなく、相関係数 $|r| \geq 0.980$ を満たすことが確認された。

以上